

Сертификат качества серии № 7393 от 26.07.2022

Верапамил, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛС-002541

Номер серии	050722
Дата производства	10.07.2022
Количество	66960 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	ЛС-002541-201021

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на поперечном разрезе – ядро белого цвета и оболочка.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на поперечном разрезе – ядро белого цвета и оболочки.
Подлинность	<u>УФ-спектрофотометрия</u> Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО верапамила гидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области от 220 до 350 нм должны иметь максимумы при одной и той же длине волны. <u>Качественная реакция на хлориды.</u> Образуется белый творожистый осадок.	Соответствует Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрический</u> Не менее 70 % (Q) C ₂₇ H ₃₈ N ₂ O ₄ ·HCl (верапамила гидрохлорида) через 45 мин.	102 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Верапамила примесь А - не более 0,3 %; верапамила примесь Е - не более 0,3 %; верапамила примесь F - не более 0,3 %; любая другая единичная примесь – не более 0,3 %; сумма примесей – не более 1,0 %.	Не обнаружено 0,002 % Не обнаружено Не обнаружено 0,002 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2,</u> AV≤15,0%	7,0 %
Количественное определение	<u>УФ-спектрофотометрический</u> От 37,0 до 43,0 мг C ₂₇ H ₃₈ N ₂ O ₄ ·HCl (верапамила гидрохлорида) в таблетке.	40,8 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	<u>ГФ РФ, Категория 3 А.</u> не более 1·10 ³ КОЕ/ г/мл ; не более 1·10 ² КОЕ/ г/мл ; отсутствие в 1 г/мл	менее 1·10 ¹ КОЕ менее 1·10 ¹ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10, 25, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки аналогичного качества, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной или пленки аналогичного качества и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги аналогичного качества. Или по 10, 25, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) или материала аналогичного качества и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги аналогичного качества. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в	По 50 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещена в картонную упаковку (пачку).

Маркировка	<p>картонную упаковку (пачку).</p> <p>На контурной ячейковой упаковке (блisterе) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>На контурной ячейковой упаковке (блisterе) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	4 года	Годен до: 06/2026
Хранение	При температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (блister в пачке)	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛС-002541-201021
 (необходимо подчеркнуть)

Начальник ОКК:  /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 17.11.2022 09:12»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
28.07.2022	Верапамил; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг 50 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛС-002541-201021	ООО Озон	050722	-